



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

Guía para documentar e implementar un **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD** en establecimientos y servicios farmacéuticos.

Secretaría de Salud e Inclusión Social

Subsecretaría de Salud Pública

Dirección de Salud Ambiental y Factores de
Riesgo

Equipo de inspección, vigilancia y control de medicamentos y
otros productos farmacéuticos

Versión 1 – Enero de 2025



Centro Administrativo Departamental José María Córdova (La Alpujarra)
Calle 42 B No. 52 - 106 - Línea de Atención a la Ciudadanía: 604 409 9000
Medellín - Colombia.



SC4887-1





GUÍA PARA DOCUMENTAR E IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS

1. OBJETIVO

Ofrecer a los establecimientos y servicios farmacéuticos de Antioquia las indicaciones para documentar e implementar un sistema de gestión de calidad, en cumplimiento de la normativa vigente.

2. ALCANCE

Esta guía aplica para la documentación e implementación del sistema de gestión de calidad referido en el artículo 17 de la Resolución 1403 de 2007, por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

3. RESPONSABLES

Todo servicio farmacéutico, establecimiento farmacéutico o persona autorizada, tendrá la responsabilidad de desarrollar, implementar, mantener, revisar y perfeccionar el Sistema de Gestión de la Calidad del que trata el artículo 17 de la Resolución 1403 de 2007, el cual debe contener, por lo menos:

1. Estructura interna y las principales funciones.
2. Usuarios, destinatarios o beneficiarios de los servicios que presta.
3. Proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos.
4. Procesos propios del establecimiento farmacéutico con los procedimientos documentados, realizando el seguimiento, análisis y la medición de estos procesos.





GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

República de Colombia

5. Procesos estratégicos y críticos del servicio que resulten determinantes de la calidad, su secuencia e interacción, con base en criterios técnicos previamente definidos.
6. Criterios y métodos necesarios para asegurar que estos procesos que sean eficaces tanto en su operación como en su control.
7. Puntos de control sobre los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia o que generen un impacto considerable en la satisfacción de las necesidades y expectativas de calidad de los usuarios, beneficiarios o destinatarios.
8. Acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Teniendo en cuenta lo establecido en la misma norma, el Sistema de Gestión de la Calidad se desarrollará de manera integral, confiable, económica, técnica e individual, términos que, en su significado elemental, se refieren a:

- **Integral:** *adj. Que comprende todos los elementos o aspectos de algo.* Se refiere a que el Sistema de Gestión de la Calidad debe abarcar todas las dimensiones del servicio farmacéutico (administrativas, técnicas, normativas, operativas y de atención al usuario), garantizando un enfoque completo y sin omitir aspectos relevantes.
- **Confiable:** *adj. Dicho de una persona o de una cosa: En la que se puede confiar.* Indica que el sistema debe ser seguro y consistente en sus procesos y resultados, brindando garantías de cumplimiento normativo y asegurando que las operaciones y decisiones se basen en información y procedimientos sólidos.
- **Económica:** *adj. Poco costoso, que exige poco gasto.* Implica que el sistema debe implementarse de manera que optimice recursos financieros, evitando costos innecesarios sin comprometer la calidad, seguridad o efectividad del servicio.
- **Técnica:** *adj. Pertenciente o relativo a las aplicaciones de las ciencias y las artes.* Se relaciona con la aplicación de métodos y procedimientos especializados y basados en conocimientos científicos, normativos y tecnológicos, asegurando precisión y efectividad en la gestión del servicio.



Centro Administrativo Departamental José María Córdova (La Alpujarra)
Calle 42 B No. 52 - 106 - Línea de Atención a la Ciudadanía: 604 409 9000
Medellín - Colombia.



SC4887-1





- Individual: *adj. Que tiene carácter particular e independiente dentro de un conjunto.* Significa que el sistema debe adaptarse a las características específicas de cada establecimiento farmacéutico o servicio, considerando sus particularidades en términos de tamaño, estructura, recursos y necesidades.

El Sistema de Gestión de la Calidad es de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas responsables de la prestación del servicio farmacéutico y, por tanto, objeto de inspección, vigilancia y control por parte de la Secretaría de Salud e Inclusión Social.

4. MARCO LEGAL Y LINEAMIENTOS TÉCNICOS

- 4.1. **Decreto Único Reglamentario 780 de 2016.** Artículo 2.5.3.10.12.
- 4.2. **Resolución 1403 de 2007.** Artículo 17.

5. DEFINICIONES Y TÉRMINOS

5.1. Sistema de Gestión de la Calidad (SGC): Es una herramienta de gestión sistemática y transparente que permite dirigir y evaluar el desempeño del servicio farmacéutico, en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios a su cargo, la cual está enmarcada en los planes estratégicos y de desarrollo de las organizaciones a que pertenece el servicio. El Sistema de Gestión de la Calidad adoptará en cada servicio un enfoque basado en los procesos que ofrezca y en las expectativas de los usuarios, destinatarios y beneficiarios del mismo.

5.2. Estructura Interna: La conformación y roles dentro de un establecimiento, incluyendo la jerarquía, funciones y responsabilidades, que permiten implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad.

5.3. Usuarios: Personas o entidades que utilizan los productos o servicios del establecimiento.





5.4. Proveedores: Establecimientos que suministran los productos farmacéuticos necesarios para que el establecimiento pueda cumplir con sus objetivos de calidad. Incluyen proveedores de materias primas, servicios y otros recursos.

5.5. Procesos: Serie de actividades o tareas interrelacionadas que transforman acciones en resultados. En un SGC, los procesos se gestionan para asegurar que los productos o servicios cumplan con los requisitos de calidad.

5.6. Procedimiento: Forma establecida para llevar a cabo un proceso. Describe las etapas a seguir para realizar una tarea específica, asegurando consistencia y eficacia en la implementación.

5.7. Procesos Estratégicos: Procesos que están alineados con la estrategia y objetivos del establecimiento. Estos procesos son fundamentales para el éxito a largo plazo y para alcanzar los objetivos generales de calidad.

5.8. Procesos críticos: son aquellos que, si fallan, pueden tener un impacto negativo en la calidad del servicio, la seguridad del paciente o con el cumplimiento de la norma. Estos procesos deben estar bajo un control riguroso y tener planes de contingencia bien definidos.

5.9. Riesgo: La posibilidad de que ocurra un evento que pueda afectar negativamente la capacidad del establecimiento para cumplir con los requisitos de calidad y objetivos establecidos. La gestión de riesgos implica identificar, evaluar y mitigar estos riesgos.

5.10. Punto de Control: Etapa o ubicación en un proceso donde se realiza un monitoreo o evaluación para asegurar que se cumplan los requisitos y estándares establecidos. Los puntos de control ayudan a garantizar la calidad y efectividad del proceso.

5.11. Acción de Mejora: Medida tomada para aumentar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. Incluye acciones correctivas y preventivas para resolver problemas actuales y prevenir futuros problemas, contribuyendo a la mejora continua del sistema.

6. CONTENIDO





Para documentar adecuadamente un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) según los lineamientos de la Resolución 1403 de 2007, se deben tener en cuenta los siguientes pasos:

6.1. Caracterización del establecimiento.

Este apartado debe contener toda la información del establecimiento, incluyendo como mínimo:

- Nombre del establecimiento.
- Tipo de establecimiento.
- Dirección.
- Municipio.
- Datos de contacto (teléfono y correo electrónico).
- Matrícula mercantil.
- Propietario (persona natural o jurídica).
- Director Técnico.
- Productos que comercializa.
- Procesos y procedimientos que realiza.

6.2. Estructura interna y principales funciones.

El documento debe describir la estructura interna del establecimiento (tipo organigrama), incluyendo los cargos, roles, funciones y responsabilidades de cada miembro del equipo. Es fundamental que se detalle la organización del personal, desde la Dirección Técnica hasta el personal de apoyo, asegurando que cada función esté claramente definida.

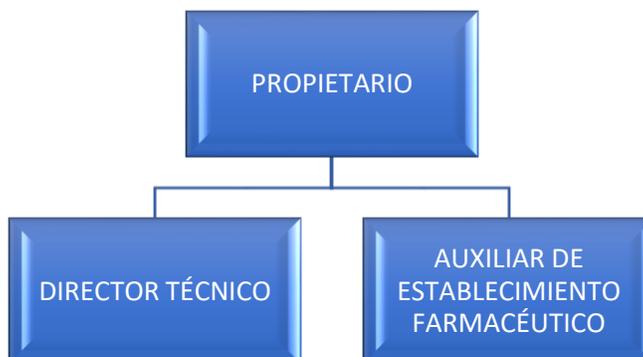
Ejemplo:





GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

ORGANIGRAMA



FUNCIONES

CARGO:	DIRECTOR TÉCNICO
FUNCIONES:	<ol style="list-style-type: none">1. Supervisar la adquisición, el almacenamiento y la dispensación de medicamentos, garantizando una gestión precisa del inventario y prácticas seguras con el uso de medicamentos.2. ...

CARGO:	AUXILIAR DE ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO
FUNCIONES:	<ol style="list-style-type: none">1. Vigilar las fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos, según el procedimiento establecido.2. ...

6.3. Usuarios, destinatarios o beneficiarios de los servicios que presta.

En este aparte, se deben describir quiénes son los usuarios, destinatarios o beneficiarios de los productos y servicios ofrecidos. La segmentación puede realizarse según los servicios prestados, como inyectología, dispensación de medicamentos bajo prescripción médica, glucometría, entrega de medicamentos a usuarios de EAPB, entre otros.

Ejemplo:



Centro Administrativo Departamental José María Córdoba (La Alpujarra)
Calle 42 B No. 52 - 106 - Línea de Atención a la Ciudadanía: 604 409 9000
Medellín - Colombia.



SC4887-1



GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

“Los usuarios de este servicio farmacéutico son pacientes con prescripciones médicas generadas de la atención de la IPS SANAQUESANA, pertenecientes a la EPS LA MEJOR”.

“Nuestros usuarios corresponden a la población general del sector LA LOMITA y a todos aquellos que demanden los productos y servicios que ofrecemos”

6.4. Proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos.

Aquí se debe incluir un listado detallado de los proveedores a los que el establecimiento farmacéutico compra los productos, especificando: datos del establecimiento y de contacto, documentación legal y técnica requerida, condiciones de la negociación (políticas de devolución, montos mínimos de pedido, tiempos de respuesta a solicitudes, entre otros) y una evaluación periódica de cada uno.

Todos los proveedores deben estar autorizados por la autoridad sanitaria competente; por ejemplo, contar con certificado BPM vigente emitido por el Invima a los laboratorios fabricantes o concepto sanitario emitido por las secretarías departamentales o distritales de salud a los establecimientos farmacéuticos mayoristas.

Toda la información debe estar disponible para ser verificada por la Secretaría de Salud e Inclusión Social.

Ejemplo:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL PROVEEDOR	DIRECCIÓN Y MUNICIPIO	DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA VERIFICADA	CONDICIONES DE NEGOCIACIÓN	FECHA Y RESULTADO DE ÚLTIMA EVALUACIÓN	DATOS DE CONTACTO
PROVEEDOR 1			Tiempo de devolución: Montos mínimos de pedido: Fechas de pedido:		





GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

PROVEEDOR 2					
----------------	--	--	--	--	--

Los proveedores de medicamentos y productos farmacéuticos son evaluados cada año según criterios de calidad, oportunidad, atención de solicitudes, cumplimiento normativo y requisitos establecidos en los acuerdos realizados.

6.4. Procesos propios del establecimiento farmacéutico con los procedimientos documentados.

Este aparte debe contener, en detalle, cada proceso operativo dentro del establecimiento, de acuerdo con los que sean realizados y estén autorizados para ese tipo de establecimiento según la normativa vigente: selección, adquisición, recepción técnica y administrativa, almacenamiento, dispensación, distribución, transporte, ventas a distancia, inyectología, monitoreo de glicemia con equipo por punción, manejo de medicamentos de control especial, dispensación a usuarios de EAPB, preparaciones magistrales tópicas, reempaque y reenvase de materias primas.

Es esencial que estos procedimientos estén documentados y que se describan los mecanismos de seguimiento, análisis y medición de su eficacia.

Ejemplo:

PROCEDIMIENTO	RECEPCIÓN	
PASO	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
1. Ingreso de producto		
2. Recepción Administrativa		
3. Recepción técnica		
4. Cuarentena o Almacenamiento.		
Registros:	Actas de recepción	
Indicador:		

PROCEDIMIENTO	ALMACENAMIENTO	
PASO	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
1. Ubicación		





GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

2. Ordenamiento		
3. Control de Factores Ambientales.		
4. Control de Fechas de vencimiento.		
5. Control de existencias.		
Registros:	Planilla de control ambiental, seguimiento de fechas de vencimiento	
Indicador:		

6.5. Procesos estratégicos y críticos del servicio que resulten determinantes de la calidad.

En este punto, se deben identificar y documentar los procesos estratégicos y críticos que son determinantes para la calidad del servicio. Es importante describir la secuencia e interacción de estos procesos, así como los criterios técnicos que se aplican.

Establecer un mapa de procesos del establecimiento puede ser una herramienta útil para dar cumplimiento a este numeral, siempre y cuando sea concordante con los procesos llevados a cabo por el establecimiento y demás aspectos del SGC. Así mismo, aplicar una matriz DOFA permite identificar y analizar factores internos y externos para tomar decisiones estratégicas y críticas de una forma más detallada y efectiva.

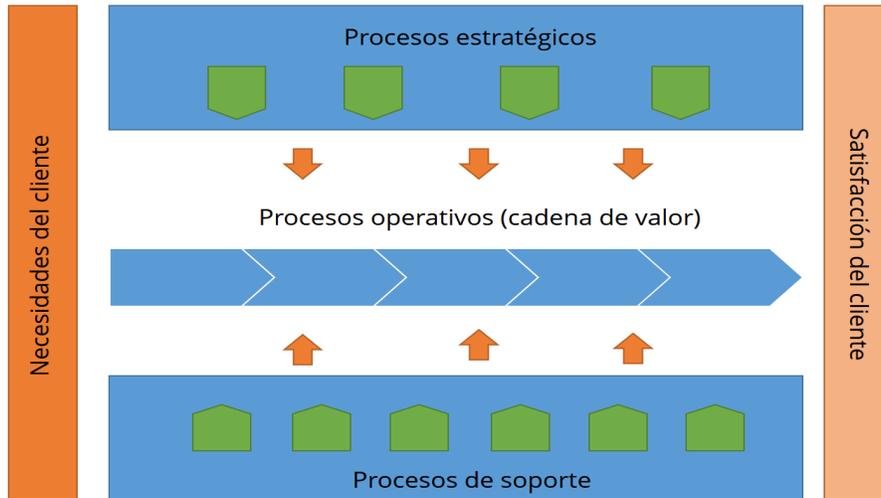
Ejemplo:





GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

MAPA DE PROCESOS CONVENCIONAL



MATRIZ DOFA

	Positivos	Negativos
Internos (factores de la empresa)	FORTALEZAS	DEBILIDADES
Externos (factores del ambiente)	OPORTUNIDADES	AMENAZAS

6.6. Criterios y métodos necesarios para asegurar que estos procesos sean eficaces.

Definir los criterios de calidad aplicables a cada proceso definido para el establecimiento (por ejemplo, tiempos de espera, oportunidad, exactitud en la dispensación, satisfacción del usuario) y los métodos de control para asegurar su



Centro Administrativo Departamental José María Córdova (La Alpujarra)
Calle 42 B No. 52 - 106 - Línea de Atención a la Ciudadanía: 604 409 9000
Medellín - Colombia.



SC4887-1





eficacia. Estos métodos pueden incluir auditorías internas, revisiones periódicas y encuestas de satisfacción del cliente.

Ejemplo:

Se realizan auditorías mensuales para asegurar el adecuado diligenciamiento de los registros y prevenir errores en los procesos o desabastecimientos.

CRITERIOS DE CALIDAD	MÉTODOS DE CONTROL
Cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.	Auditorías Internas: Evaluaciones periódicas para verificar el cumplimiento de los procedimientos.
Satisfacción del cliente, basada en tiempos de espera, trato recibido y calidad del servicio.	Encuestas de Satisfacción: Recopilación de PQRS de los usuarios para identificar áreas de mejora.

6.7. Puntos de control sobre los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia

Crear una matriz de riesgos que identifique los riesgos potenciales en los procesos farmacéuticos. Se deben definir puntos de control específicos para mitigar estos riesgos (evitar que ocurran).



Ejemplo:

PROCEDIMIENTO:	DISPENSACIÓN
RIESGOS IDENTIFICADOS	PUNTOS DE CONTROL
Errores en la Dispensación: Pueden ocurrir debido a errores en la interpretación de prescripciones médicas o confusión de medicamentos.	Verificación Doble de Fórmulas: Implementación de un sistema de doble verificación para evitar errores en la dispensación.
PROCEDIMIENTO:	ALMACENAMIENTO





GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA
República de Colombia

RIESGOS IDENTIFICADOS	PUNTOS DE CONTROL
Productos Vencidos: Riesgo de dispensación de medicamentos con fecha de caducidad vencida.	Control de Fechas de Vencimiento: Monitoreo quincenal de las fechas de vencimiento y rotación de stock.

6.8. Acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua.

De acuerdo con los controles realizados, se deben documentar las acciones planificadas para mejorar los procesos, incluyendo la designación de responsables, tiempos y recursos necesarios. Este plan debe enfocarse en la mejora continua del SGC, asegurando que las acciones correctivas y preventivas se implementen eficazmente.

Ejemplo:

Columna	Descripción
Proceso/Procedimiento	Especifica el proceso o procedimiento del servicio farmacéutico que se va a mejorar (por ejemplo, dispensación, almacenamiento, atención al cliente).
Problema identificado	Describe el problema, deficiencia o área de mejora que se ha detectado en el proceso o procedimiento.
Objetivo de mejora	Indica el objetivo específico que se desea alcanzar con la mejora (por ejemplo, reducir errores en la dispensación).
Acciones correctivas	Lista las acciones que se implementarán para corregir el problema identificado y alcanzar el objetivo de mejora.
Responsable(s)	Identifica a la(s) persona(s) o cargo(s) responsable(s) de implementar y supervisar las acciones correctivas.
Recursos Necesarios	Enumera los recursos materiales, financieros, humanos o tecnológicos requeridos para implementar las acciones.
Plazo/Fecha Límite	Especifica el plazo o fecha límite para implementar cada acción.
Indicadores de Éxito	Define los indicadores específicos y medibles que se usarán para evaluar el éxito de las acciones y el logro del objetivo (por ejemplo, porcentaje de reducción de errores).
Resultados Esperados	Describe los resultados o beneficios que se esperan obtener al implementar las mejoras.
Seguimiento y Evaluación	Detalla cómo y cuándo se evaluarán los avances y qué mecanismos de seguimiento se implementarán para garantizar la mejora continua.





7. REGISTROS

El establecimiento debe diseñar los formatos y generar los registros que demuestren la implementación de los procesos y procedimientos documentados, garantizando que estos cumplan con los requerimientos normativos vigentes.

8. GENERALIDADES

- Todos los documentos mencionados deben estar organizados y pueden estar integrados en un Manual del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del establecimiento o servicio farmacéutico. Si cuenta con varios documentos, es necesario referenciar la información requerida, indicando la ubicación de esta dentro los otros documentos.
- La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad y sus registros pueden estar en medio físico o magnético, siempre y cuando se garantice el acceso permanente a la información.
- El Sistema de Gestión de la Calidad debe estar disponible, ser conocido e implementado por todo el personal del establecimiento y ser parte integral de las acciones de capacitación continua.
- La documentación debe ser revisada y actualizada periódicamente para asegurar el cumplimiento de la normativa vigente y la mejora continua de los procesos.
- La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad debe contener solo los procesos, procedimientos y actividades que realiza el establecimiento, basados en la normativa vigente.
- Es altamente recomendable establecer una plataforma estratégica para el establecimiento, incluyendo aspectos como misión, visión, objetivos y políticas, teniendo en cuenta:
 - La misión debe reflejar el propósito central del servicio, alineado con la normativa vigente y enfocarse en ofrecer servicios de alta calidad.





GOBERNACIÓN DE ANTIOQUIA

República de Colombia

- La visión debe proyectar en el tiempo cómo el establecimiento contribuirá al bienestar de sus usuarios, promoviendo el uso adecuado de medicamentos y garantizando la seguridad del paciente.
- Los objetivos deben ser específicos y medibles, asegurando el cumplimiento normativo y la mejora continua.
- Las políticas deben establecer directrices claras que guíen las operaciones del establecimiento, siempre garantizando la satisfacción del cliente y el respeto por la legislación sanitaria aplicable.

Recuerde que los ejemplos mencionados en la presente guía no son condicionantes para el establecimiento, son una idea de cómo puede proyectar sus procesos, ya que cada establecimiento los define según sus necesidades particulares.

Este enfoque facilitará la construcción del Sistema de Gestión de Calidad del establecimiento, asegurando el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 1403 de 2007. Además, permitirá implementar servicios de alta calidad, garantizando la seguridad y satisfacción de los usuarios.



Centro Administrativo Departamental José María Córdova (La Alpujarra)
Calle 42 B No. 52 - 106 - Línea de Atención a la Ciudadanía: 604 409 9000
Medellín - Colombia.



SC4887-1

